

Инструкция по применению изделия медицинского назначения для потребителей

**Кардиальный окклюдер (плаг) Amplatzer
производства компании AGA Medical Corporation, США**

Прочитайте инструкцию до использования.

При использовании кардиального окклюдера (плага) Amplatzer (далее «окклюдер-плаг») следуйте инструкциям по соблюдению правил использования товаров данного класса, а также соблюдению медицинских требований чистоты и асептики согласно национальным стандартам и/или международным нормам;



Противопоказания:

- беременность или предполагаемая беременность
- пациенты с сопутствующими сердечными заболеваниями, поражениями клапанного аппарата или заболеваниями миокарда
- пациенты с противопоказаниями к проведению антикоагулянтной терапии
- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество

Осложнения:

Может быть получен эффект, но он может быть ограничен следующим:

- разрыв артерии
- перфорация артерии
- гематома
- брадикардия
- трепетание
- кровотечение
- ушиб коронарной артерии
- инфекция или боль в области доступа
- тошнота и потливость
- гипотензия

Условия хранения

Во время хранения берегите от воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности.

Показания для использования – профилактика ишемических инсультов у больных с хроническими формами нарушений ритма левого предсердия.

Установка:

1. Необходимые приготовления к имплантации окклюдера-плага

Выбирайте окклюдер-плаг по размеру в строгом соответствии с диаметром ушка левого предсердия, полученном в результате ангиографического исследования.

Подготовьте окклюдер-плаг в соответствии с принятой практикой.

Предупреждение: не используйте окклюдер-плаг несоответствующего размера, это может привести к неадекватному поражению левого предсердия.

2. Подготовка системы окклюдера

Бережно достаньте окклюдер-плаг из упаковки.

Убедитесь, что окклюдер-плаг не имеет повреждений.

Установите окклюдер-плаг на дистальный конец кабеля доставки. Смочите гепаринизированным физиологическим раствором для удаления воздуха.

Внимание: будьте осторожны – не повредите кабель доставки и окклюдер-плаг при установке.

Наберите 3 мл контраста, в соотношении 1:1 – на 1 объем контраста 1 объем гепаринизированного физиологического раствора в 20 мл шприц.

Предупреждение: не используйте воздух, газы или жидкости вместо контраста для раздувания баллона. В случаях повреждения баллона эти субстраты могут нанести вред здоровью пациента.

Подсоедините шприц с контрастом к порту раздувания баллона.

Опустите конец шприца вниз и в течение 20-30 сек. аспирируйте воздух.

При возврате конца шприца в прежнее положение за счет отрицательного давления контраст перетечет в просвет катетера. Убедитесь, что там нет воздуха.

Повторяйте пункты 2-6 и 2-7 несколько раз до тех пор, пока контраст не заполнит баллон.

Предупреждение: убедитесь, что в баллоне нет воздуха. Большое количество воздуха в баллоне приведет к неправильным результатам измерения дефекта. Утечка воздуха из баллона может привести к воздушной эмболии.

Заполните раздувающее устройство с манометром контрастом и удалите весь воздух из него.

Подсоедините раздувающее устройство к порту раздувания баллона на измерительном баллонном катетере.

Предупреждение: убедитесь, что баллон не раздут и находится на нужном месте. Если баллон хоть немного раздут, то это может привести к неправильному измерению.

Не подавайте отрицательного давления в баллон до его установки, это может привести к забросу воздуха.

Смочите систему окклюдера-плага гепаринизированным физиологическим раствором.

Внимание: не используйте марлевые тампоны, т.к. волокна могут повредить окклюдер-плаг. Если система окклюдера-плага помещена в емкость с физиологическим раствором, осторожно сверните кабель доставки, чтобы избежать загрязнения.

3. Установка системы окклюдера-плага

Сохраняя положение проводника в сосуде, переместите баллонный катетер для проведения точного измерения дефекта.

Внимание: убедитесь, что внешний диаметр проводника не превышает 0.035". Если использовался проводник большего диаметра, то замените его стандартным образом.

Установите окклюдер-плаг на дистальном конце кабеля доставки.

Внимание: будьте осторожны, чтобы не повредить кабель доставки и окклюдер-плаг во время продвижения по проводниковому катетеру.

Откройте гемостатический клапан на У-образном конце проводникового катетера и введите окклюдер-плаг через гемостатический клапан.

Внимание: убедитесь, что гемостатический клапан открыт полностью.

Предупреждение: если появляется сопротивление – не проводите систему окклюдера с силой, это может повредить систему окклюдера-плага.

Убедитесь, что дистальный кончик проводникового катетера расположен в полости сердца.

Введите систему окклюдера-плага в полость сердца. Установите окклюдер-плаг в полость ушка левого предсердия под рентгенологическим контролем, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки окклюдера-плага.

Предупреждение: не проводите систему окклюдера-плага с усилием, если встречаете сопротивление. Проведение системы окклюдера-плага с усилием может привести к повреждению полости сердца и/или системы окклюдера-плага, возникнет проблема с удалением фрагментов.

Внимание: извлеките окклюдер-плаг, если он не занимает требуемой позиции.

4. Высвобождение окклюдера-плага

Перед высвобождением диска окклюдера-плага дополнительно убедитесь под рентгенологическим контролем, что окклюдер не сместился с нужной позиции.

Используйте кабель доставки, чтобы диск окклюдера-плага равномерно расправился.

С помощью кабеля доставки диск окклюдера-плага плотно зафиксируйте на сердечной стенке.

Освободите перешеек окклюдера-плага.

Освободите долю окклюдера-плага.

Внимание: эта процедура проводится под контролем флюороскопии.

5. Удаления доставляющего катетера

Отсоедините окклюдер-плаг от кабеля доставки и удалите кабель и доставляющий катетер, сохраняя при этом прежнюю позицию проводника в сосуде. Оцените позицию окклюдера-плага и его раскрытие ангиографически.

Предупреждение: если во время удаления испытываете сопротивление, то проводниковый катетер, кабель доставки и проводник должны быть удалены как единое целое через интродьюсер для того, чтобы не повредить сосудистую стенку.

